Betrifft: 400.000 Frauen weltweit – Abschließende EU-Stellungnahme zu PIP-Implantaten

17. Mai 2014

(Last Updated On: 31. Mai 2014)
Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Kommission hat am 15.05.2014 ihre abschließende Stellungnahme zu den minderwertigen PIP-Brustimplantaten veröffentlicht, die Frauen in die Brust eingesetzt wurden. Es wird geschätzt, dass weltweit etwa 400.000 Frauen davon betroffen sind.

Kurzgefasst: Ergebnisse der EU-Kommission zu PIP

- Die Gefahr von Rupturen durch PIP-Implantate ist erhöht.
- Eine Entfernung der Implantate soll lt. EU-Kommission bei Ruptur, nicht jedoch routinemäßig auch bei intakten Implantaten erfolgen, da weder medizinische noch toxikologische bzw. andere Daten vorlägen, die dies nahelegten.
- Die Entscheidung über eine Entfernung von PIP-Implantaten ohne erkennbare Schäden solle auf der Basis individueller Entscheidungen getroffen werden.
- Auch bei vielen Frauen, die keine Silikon-Implantate im Körper tragen, lassen sich die in den PIP-Implantaten gefundenen Siloxane im Körper nachweisen, da sie in vielen Haushaltsprodukten weit verbreitet seien.

Viele Betroffene in Deutschland sind bereits einen Schritt weiter gegangen. Uns liegen verschiedene Berichte von Frauen vor, die ihre Implantate bei Hinweis auf PIP sofort austauschen ließen. *Der Spiegel* berichtete am 20.06.2012, dass mehr als 1.000 Frauen bei deutschen Gesundheitsbehörden gemeldet waren, die Ihre PIP-Implantate hatten entfernen lassen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte in 02/2012 per Pressemitteilung empfohlen, die betroffenen Implantate als Vorsichtsmaßnahme entfernen zu lassen.

Da die EU-Stellungnahme (bisher) nur in englischer Sprache vorliegt, nachfolgend unsere Übersetzung:

Abschließende Stellungnahme zur Sicherheit von Poly Implant Prothèse (PIP) Silikon-Brustimplantaten (Update 2013)

Am 15. Mai 2014 haben die Europäische Kommission und ihr Wissenschaftlicher Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHR, Non-Food) das endgültige Gutachten über die Sicherheit von Poly Implant Prothèse (PIP) Silikon-Brustimplantaten (2013 Update) veröffentlicht, dessen Ziel es war, die SCENIHR-Stellungnahme aus dem Jahr 2012 zum gleichen Thema unter Berücksichtigung der Hinweise zu aktualisieren, die 2012 und 2013 verfügbar wurden.

Link zur abschließenden Stellungnahme 2014 (PDF, Englisch)

Die öffentliche Anhörung zur vorläufigen Stellungnahme fand vom 29. Oktober 2013 bis 3. Januar 2014 [über die Webseite des Ausschusses] statt. Eingaben während der öffentlichen Anhörung wurden sorgfältig vom SCENIHR geprüft und, wenn relevant, im endgültigen Gutachten

berücksichtigt. Der Text der eingegangenen Stellungnahmen und die vom SCENIHR zur Verfügung gestellte Antwort finden Sie hier (PDF, Englisch).

Inhalt der Stellungnahme

Es wurde festgestellt, dass die Poly Implant Prothèse (PIP)-Implantate, die seit 2001 in Frankreich produziert wurden, Silikon für nicht-medizinische Zwecke enthalten und daher nicht nach den gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung produziert worden waren. Es wird geschätzt, dass weltweit ca. 400.000 Frauen diese Implantate erhalten haben.

Es wird berichtet, dass PIP-Brustimplantate eine höhere Inzidenz und Prävalenz von Implantatrupturen als andere Silikon-Brustimplantate haben und dass Rupturen tendenziell auch früher im Laufe der Lebensdauer des Implantats erfolgen, als dieses bei anderen Implantaten der Fall ist. [Anm. d. Übers: Eine Ruptur ist ein Riss bzw. eine Beschädigung des Implantats.]

Seit der vorhergehenden SCENIHR-Stellungnahme zu PIP-Brustimplantaten im Februar 2012 wurden in PIP-Implantaten mehrere zyklische Siloxane (bekannt als D4, D5 und D6) in höheren Konzentrationen als in anderen Silikon-Brustimplantaten identifiziert. Dies hat dazu geführt, die möglichen toxikologischen Auswirkungen von zyklischen Siloxanen, die aus beschädigten PIP-Implantaten freigesetzt werden, zu untersuchen. Es stellte sich heraus, dass diese Chemikalien auch in den Körpern von Frauen ohne Brustimplantate häufig vorhanden sind. Dies ist eine Folge der weit verbreiteten Verwendung von Siloxanen in vielen Haushaltsprodukten. Die zyklischen Siloxane D4, D5 und D6 sind nicht toxisch und in Standardtests nicht reizend.

In einigen Fällen wurde das Entweichen von Gel oder Rupturen in den Implantaten mit einer entweder lokalen oder in den regionalen Lymphknoten auftretenden Entzündungsreaktion in Zusammenhang gebracht. In anderen Fällen traten bei Implantatrupturen keine Symptome auf. Weder Implantatruptur noch lokale Entzündung stehen mit Brustkrebs oder anaplastischem großzelligem Lymphom in Zusammenhang. Zwar gibt es Unterschiede bei den Rupturraten, es gibt jedoch keine zuverlässigen Beweise, dass PIP-Implantate ein größeres Gesundheitsrisiko verursachen als ein geplatztes Silikon-Brustimplantat von einem anderen Hersteller.

SCENIHR bestätigt, dass die PIP-Brustimplantate aus Silikon weit höhere Rupturraten haben als die Brustimplantate anderer Herstellern. Jedoch ist bis heute, im Vergleich zu einem herkömmlichen Implantat von anderen Herstellern, kein erhöhtes Gesundheitsrisiko mit der Exposition von ausgetretenem Silikongel aus einem geplatzten PIP-Implantat in Zusammenhang gebracht worden.

SCENIHR kam zu dem Schluss, dass die Explantation im Fall der Implantatruptur empfohlen wird; jedoch gibt es keine überzeugenden medizinischen, toxikologischen oder anderen Daten, die die routinemäßige Entfernung von intakten PIP-Implantaten rechtfertigen. Allerdings sollte die Entscheidung, ein intaktes PIP-Implantat zu entfernen, aus diesem Grund auf der individuellen Beurteilung des Zustandes der Frau nach Rücksprache mit ihrem Chirurgen oder anderen behandelnden Arzt basieren.

Weiterlesen

Unser Archiv zum Thema Silikonimplantate